

PRESSMEDDELANDE

Egetis Therapeutics AB

Egetis kapitalmarknadsdag den 13 oktober: Agenda och anmälningsinformation

Stockholm, 6 oktober, 2022. Egetis Therapeutics AB (publ) (Nasdaq Stockholm: EGTX) tillkännagav idag Agenda och anmälningsinformation för bolagets kapitalmarknadsdag torsdagen den 13 oktober 2022 i Stockholm, för investerare, analytiker och media.

Tid: torsdag, 13 oktober, 2022, klockan 13:00-16:00 CEST

Plats: Erik Penser Bank, Apelbergsgatan 27, Stockholm, Sverige

Anmälan (för att närvara på plats): vänligen anmäl dig [här](#)

Websändning (ingen förhandsanmälan behövs): vänligen följ denna [länk](#)

Under kapitalmarknadsdagen kommer det att presenteras en uppdatering och översyn av företagets strategi och projektportfölj. Programmet kommer att fokusera på bolagets läkemedelskandidater och det otillfredsställda medicinska behov de adresserar, utvecklingsplaner, kommersiella möjligheter och ytterligare aktiviteter för att skapa och förbättra långsiktigt aktieägarvärde. För presentationerna står medlemmar ur Egetis ledningsgrupp och styrelse, samt inbjudna externa experter. Presentationerna kommer att hållas på engelska.

Agenda

Time	Subject	Presenter(s)
13:00	Welcome, Corporate strategy and overview	Nicklas Westerholm, CEO
13:15	MCT8 deficiency & clinical experience with <i>Emcitate</i>	Dr Edward Visser, Erasmus Medical Center
13:40	Development paths for <i>Emcitate</i> in Europe and the US	Dr Peder Walberg, Operative Director of the Board
13:55	Q&A: MCT8 deficiency & <i>Emcitate</i> development	Visser, Walberg, Sjöblom, Westerholm
14:10	Global plans for commercializing <i>Emcitate</i>	Dr Henrik Krook, VP Commercial
14:20	Market access & commercialization in the US	Sara Melton, President Egetis North America
14:30	Q&A: <i>Emcitate</i> commercialization	Walberg, Krook, Melton, Westerholm
14:45	Break	
15:00	Paracetamol overdose & clinical experience with <i>Aladote</i>	Prof. James Dear, Edinburgh University
15:20	Development paths for <i>Aladote</i> in Europe and the US	Dr Kristina Sjöblom, CMO
15:30	Commercial opportunity for <i>Aladote</i>	Dr Henrik Krook, VP Commercial
15:35	<i>Aladote</i> Q&A	Dear, Sjöblom, Krook, Westerholm
15:45	Summary of the day	Nicklas Westerholm, CEO
15:55	Concluding remarks	Thomas Lönngrén, Chair of the Board
16:00	End	

EGETIS THERAPEUTICS

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nicklas Westerholm, VD

+46 (0) 733 542 062

nicklas.westerholm@egetis.com

Karl Hård, Head of Investor Relations & Communications

+46 (0) 733 011 944

karl.hard@egetis.com

Om Egetis Therapeutics

Egetis är ett innovativt och integrerat läkemedelsbolag, fokuserat på projekt i sen klinisk utvecklingsfas för kommersialisering inom sällsynt läkemedelsområdet för behandling av allvarliga och sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov.

Emcitate är en läkemedelskandidat som utvecklas som den potentiellt första behandlingen för patienter med MCT8-brist, en sällsynt sjukdom med ett stort medicinskt behov och ingen tillgänglig behandling. En klinisk fas IIb-studie (Triac Trial I) samt en kohortstudie har genomförts med signifikanta och kliniskt relevanta behandlingsresultat på serum T3-halter och kliniskt relevanta sekundära effektmått. Som ett resultat av gynnsamma diskussioner med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) avser Egetis att ansöka om marknadsgodkännande för *Emcitate* till EMA under första halvåret 2023, baserat på befintliga kliniska data. I USA kommer Egetis efter dialog med FDA att genomföra en bekräftande randomiserad, placebokontrollerad studie på 16 patienter för att verifiera resultaten på T3-nivåer i tidigare kliniska prövningar och publikationer. Egetis avser att lämna in en NDA i USA för *Emcitate* i mitten av 2023 under den 'Fast Track Designation' som beviljats av FDA. Triac Trial II är en fullt rekryterad studie på mycket unga patienter med MCT8-brist (<30 månader gamla) som undersöker neurokognitiva effekter av tidig intervention med *Emcitate*. Rekryteringsmålet uppnåddes i andra kvartalet 2022 där 22 patienter nu har inkluderats. Resultat förväntas under första halvåret 2024 och planeras att skickas in till regulatoriska myndigheter efter att marknadsgodkännande erhållits. *Emcitate* har sällsynt läkemedelsstatus ('orphan drug designation', ODD) i USA och EU för MCT8-brist och RTH-beta. MCT8-brist och RTH-beta är separata indikationer utan överlapp i patientpopulationerna. I USA har *Emcitate* även beviljats Rare Pediatric Disease Designation (RPDD) vilket ger Egetis möjligheten att erhålla en Priority Review Voucher (PRV), efter marknadsgodkännande.

Aladote är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklats för att reducera risken för akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En "proof of principle"-studie har framgångsrikt avslutats och utformningen av en registreringsgrundande fas II/III-studie med syfte att ansöka om marknadsgodkännande i USA och Europa har slutförts efter diskussioner med läkemedelsmyndigheterna FDA, EMA och Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA, Storbritannien) och studiestart planeras senare under 2022. *Aladote* har beviljats ODD i USA och EU.

Egetis Therapeutics (STO: EGTX) är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista. För mer information, se www.egetis.com.